

PROTOCOLE D'ACCORD SUR LA BIOLOGIE MEDICALE

ENTRE L'UNCAM ET LES SYNDICATS SIGNATAIRES DE LA CONVENTION DES DIRECTEURS DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE PRIVES POUR LA PERIODE 2020-2022

Préambule

L'acte de biologie médicale est un maillon indispensable dans le dépistage, la prévention, le diagnostic et le suivi des pathologies. Son importance va croissant avec le développement de nouvelles techniques de plus en plus performantes (biologie moléculaire, médecine personnalisée, etc.).

Afin de préserver la qualité des prestations de biologie médicale dans un contexte économique contraint, l'assurance maladie et les syndicats signataires ont conclu le 10 octobre 2013 un accord de régulation des dépenses de biologie médicale.

Ce protocole concernant initialement la période 2014-2016 a été prolongé pour la période 2017-2019 par avenant.

Fin 2019, l'assurance maladie et les représentants des biologistes médicaux ont souhaité prolonger cet accord de régulation avec un nouveau protocole pour la période 2020-2022.

Le protocole d'accord s'inscrit en cohérence avec les titres IV (optimisation des dépenses et de l'efficacité des actes de biologie) et V (fixation des honoraires) de la convention nationale des biologistes médicaux libéraux du 16 janvier 2004, publié au Journal officiel du 11 avril 2004.

La poursuite du dispositif de régulation des dépenses de biologie médicale, ainsi mis en place depuis 2014, permet de répondre à un double objectif : favoriser un juste recours à la réalisation des actes de biologie médicale, assurant l'accès de tous les patients à une biologie médicale de qualité, tout en préservant une évolution soutenable des dépenses prises en charge par l'Assurance Maladie ; maintenir pour la profession des biologistes médicaux la visibilité à moyen terme sur les évolutions de leur environnement économique.

cc
/ AB
1 ps
B

1. Principes généraux

L'Assurance Maladie et les syndicats signataires conviennent de mettre en place les conditions nécessaires à l'optimisation des ressources allouées au financement des actes de biologie médicale afin d'en garantir la qualité et l'accessibilité par tous les patients, tout en assurant à la profession une stabilité économique sur trois ans et en concourant à la maîtrise des dépenses de l'assurance maladie.

Dans un contexte économique contraint, la mise en œuvre du présent protocole assurera ainsi à l'ensemble des parties signataires de disposer d'une visibilité sur la période 2020-2022, leur permettant d'apprécier et d'anticiper au mieux les évolutions de leur environnement économique. Cette visibilité permettra à la profession de consolider les investissements nécessaires au maintien de prestations de qualité pour les patients.

Ce protocole :

- précise le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées de biologie médicale
- précise les modalités d'intégration dans l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole :
 - o des actes inscrits récemment à la NABM
 - o des actes qui seront inscrits au cours du présent protocole
- renforce l'engagement sur les mesures de maîtrise médicalisée avec la mise en place d'un programme d'action co-construit, associant en amont les prescripteurs, et instaure également un principe de co-responsabilité de l'Assurance maladie et des laboratoires de biologie en cas de non atteinte des objectifs.
- prend en compte dans le calcul des enveloppes de dépenses autorisées du protocole les effets des éventuels chocs exogènes et des décisions de santé publique conduisant à augmenter les dépenses de biologie médicale.

2. Objectifs d'évolution de l'enveloppe de dépenses autorisées

Les parties fixent le montant servant de base à la définition de l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole 2020-2022 à 3751 M€.

Les parties s'accordent sur un objectif d'évolution des remboursements par l'assurance maladie dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées au titre de la biologie médicale sur la période 2020-2022 de + 0,4% en 2020 ; + 0,5% en 2021 et + 0,6% en 2022 à partir d'une base fixée à 3 751 M€. Outre les mesures de maîtrise médicalisée décrites au 5 du présent protocole, cet objectif sera garanti par ajustement des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel.

Les parties conviennent d'apprécier de façon cumulée les enveloppes de dépenses autorisées par le protocole d'accord et les dépenses constatées sur l'ensemble de la période 2014-2022. Dans le cadre de cette lecture cumulée, pour l'exercice 2017-2019, les parties constatent que l'enveloppe cumulée de dépenses autorisées est égale à 11 165 M€ auxquels s'ajoutent 60 M€ de résorption du solde du précédent protocole (2014-2016), soit 11 225 M€. Les parties observent, à la date de la signature du présent protocole, l'existence d'un dépassement du

montant des dépenses autorisées pour la période 2017-2019. Ce montant est estimé à 22 M€ pour la période 2017-2019¹ à la date de la signature.

En vue d'assurer le respect des enveloppes de dépenses autorisées par le protocole d'accord pour la période 2014-2022, ce solde sera intégralement pris en compte dans l'application du protocole d'accord pour la période 2020-2022 dans les conditions suivantes :

- Les montants des enveloppes annuelles de dépenses autorisées avant prise en compte de ce solde prévisionnel sont égaux à 3 766 M€ pour 2020 ; 3 785 M€ pour 2021 ; 3 808 M€ pour 2022.
- La résorption du solde du protocole 2016-2019 se fera intégralement sur l'exercice 2020, en le déduisant de l'enveloppe annuelle de dépenses autorisées mentionnée à l'alinéa qui précède.
- Le montant du solde de dépenses autorisées pour la période 2016-2019 fera l'objet d'une régularisation intermédiaire lors du comité de suivi de juin 2020, sur la base des comptes de la CNAM et de l'ensemble des régimes non définitifs pour l'exercice 2019 obtenus en avril 2020, conformément à l'article 3f.
- La régularisation définitive du montant du solde de dépenses autorisées pour la période 2016-2019 sera effectuée lors du comité de suivi de juin 2021, sur la base des comptes définitifs de la CNAM et de l'ensemble des régimes pour l'exercice 2019 certifiés par la Cour des comptes obtenus en avril 2021, conformément à l'article 4f.

Le montant sera ensuite présenté au Comité de Suivi.

Les montants des enveloppes de dépenses autorisées, incluant le solde prévisionnel susvisé, seront notés ENV_N dans les formules qui suivent.

3. Méthodologie de mise en œuvre pour l'enveloppe de dépenses autorisées

3a. Prévision des remboursements avant application de toute nouvelle mesure tarifaire

Les parties se réunissent au mois de janvier de chaque année N couverte par le présent protocole pour établir une prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N, en volumes c'est-à-dire (i) avant actions de maîtrise médicalisée et (ii) avant application de toute nouvelle mesure tarifaire.

Cette prévision sera calculée d'après la formule suivante :

$$PREV_N = REMB_{N-2} * (1 + T_{N-1/N-2}) * (1 + T_{N/N-1})$$

où :

¹ Ce montant sera régularisé et considéré comme définitif au moment de la certification des comptes de l'Assurance maladie pour l'année 2019, en avril 2021

- $PREV_N$ est la prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N, à partir de l'évolution des volumes avant mesures, c'est-à-dire (i) avant actions de maîtrise médicalisée et (ii) avant application de toute nouvelle mesure tarifaire ;

- $REMB_{N-2}$ correspond aux remboursements au titre de la biologie médicale pour l'année N-2. Ces montants seront calculés à partir des comptes de la CNAM pour l'année N-2 certifiés par la Cour des comptes extrapolés à l'ensemble des régimes, conformément à l'article 3f ;

- $T_{N-1/N-2}$ est la prévision d'évolution des remboursements de biologie médicale entre N-1 et N-2. Cette prévision est établie par le Comité de Suivi conformément à l'article 11, sur la base des données de la statistique mensuelle en date de soins cumulée à fin octobre N-1 de la CNAM ;

- $T_{N/N-1}$ est la prévision d'évolution des remboursements de biologie médicale entre N et N-1 à partir de l'évolution des volumes avant mesures, c'est-à-dire (i) avant actions de maîtrise médicalisée et (ii) avant application de toute nouvelle mesure tarifaire. Cette prévision est établie par le Comité de Suivi conformément à l'article 11, sur la base des données de la statistique mensuelle en date de soins cumulée à fin octobre N-1 de la CNAM. Elle tient compte par ailleurs des éventuels effets report des mesures tarifaires engagées en N-1.

3b. Calcul et déclinaison par acte des ajustements de cotations ou de tarifs nécessaires au respect de l'enveloppe

Le montant des ajustements des cotations de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou des tarifs par avenant conventionnel nécessaire pour garantir les objectifs définis au 3 du présent protocole sera obtenu par application de la formule suivante :

$$AJUST_N = PREV_N^P - ENV_N - MM_N$$

Où

- $AJUST_N$ est le montant des ajustements des cotations et / ou de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou des tarifs par avenant conventionnel ;

- $PREV_N^P$ est la prévision des remboursements à partir de l'évolution des volumes du champ de protocole avant mesures pour l'année N et avant application des clauses calculée conformément à l'article 3a du présent protocole ;

- ENV_N est le montant défini au 2 du présent protocole pour l'année N ;

- MM_N est le montant d'économies prévues au titre de la maîtrise médicalisée pour l'année N.

La déclinaison des ajustements par acte ou tarifs par avenant conventionnel sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11 du présent protocole. En tout état de cause, un projet devra être établi pour la fin du mois de janvier de l'année N, afin de pouvoir être discuté en Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie Médicale dans le courant du mois de février N, pour une application au 1er avril de l'année N.

3c. Régularisation provisoire

Les parties se réunissent en juin de l'année N, afin de procéder à une prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N et de corriger, le cas échéant, les ajustements de tarifs ou de cotations établis en début d'année N.

Cette prévision des remboursements au titre de l'année N est calculée d'après la formule suivante :

$$\text{REMB}_N^e = \text{REMB}_{N-1} * (1 + U_{N/N-1})$$

où :

- REMB_N^e est la prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N ;
- REMB_{N-1} correspond aux remboursements au titre de la biologie médicale pour l'année N-1. Ces montants seront calculés à partir des comptes de la CNAM pour l'année N-1 extrapolés à l'ensemble des régimes conformément à l'article 3f ;
- $U_{N/N-1}$ est la prévision d'évolution des remboursements de biologie médicale entre N et N-1. Cette prévision est établie par le Comité de Suivi conformément à l'article 5, sur la base des données de la statistique mensuelle en date de soins cumulée à fin février.

Dans le cas où le montant prévisionnel des remboursements dans le périmètre de l'enveloppe des dépenses autorisées du protocole calculé à partir de REMB_N^e s'écarte du montant défini à l'article 3 du présent protocole pour l'année N (ENV_N), il est procédé à une régularisation de cet écart .

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

3d. Régularisation intermédiaire

En juin de l'année N+1, les parties signataires du présent protocole se réunissent pour constater les remboursements estimés de l'année N au titre de la biologie médicale et en particulier dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole (« CONSTAT intermédiaire ENV_N »).

Ce constat intermédiaire ENV_N est établi sur la base des comptes de la CNAM et des autres régimes pour l'année N non définitifs pour l'année N disponibles en avril N+1, conformément à l'article 4f. Dans le cas où il s'écarte du montant défini à l'article 3 du présent protocole pour l'année N, il est procédé à une régularisation de cet écart.

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

3e. Régularisation définitive

En juin de l'année N+2, les parties signataires du présent protocole se réunissent pour constater les remboursements définitifs de biologie médicale au titre de l'année N et en particulier dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole (« CONSTAT définitif ENV_N »).

Ce constat définitif ENV_N est établi sur la base des comptes de la CNAM et des autres régimes pour l'année N disponibles en avril N+2 certifiés par la Cour des comptes, conformément à l'article 4f. Dans le cas où il s'écarte du montant de l'enveloppe de dépenses autorisées du présent protocole pour l'année N, il est procédé à une régularisation définitive d'un montant égal à ($\text{CONSTAT définitif } \text{ENV}_N - \text{CONSTAT intermédiaire } \text{ENV}_N$).

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

En application des stipulations qui précèdent, la régularisation définitive pour la période 2020-2022 du protocole d'accord s'effectuera en avril 2024, lors de la constatation des remboursements définitifs au titre de l'année 2022.

3f. Précisions sur la source des données

Les données comptables établies en date de soins de la CNAM et de l'ensemble des régimes serviront de base à la mise en œuvre du présent protocole. Elles seront corrigées des participations forfaitaires acquittées par les assurés dont l'appréciation s'appuiera sur les données de la statistique mensuelle en date de soins du régime général, extrapolées à l'ensemble des régimes.

On prendra en compte les montants relatifs aux branches maladie-maternité et accidents du travail-maladies professionnelles.

L'ensemble des remboursements sera considéré (prélèvements et activité hors prélèvements).

L'extrapolation des données de la CNAM à l'ensemble des régimes sera réalisée par application d'un coefficient de passage du régime général à l'ensemble des régimes lorsque les comptes seront disponibles et mis à disposition par la Direction de la Sécurité Sociale.

4 – Actes récemment inscrits et actes nouveaux

Trois situations sont distinguées pour les actes récemment inscrits ou les actes nouveaux.

Les actes inscrits à la NABM dont la liste est définie en annexe au cours du protocole 2017-2019 sont intégrés dans le champ du protocole, et par conséquent dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées définies à l'article 2 à partir du moment où leur économie générale est considérée comme stabilisée par le comité de suivi du protocole, en termes de volume et de prix au regard notamment de la population cible posée par les indications retenues par la HAS. Leur intégration au sein de l'enveloppe peut intervenir au cours du présent protocole, en augmentant à due concurrence l'enveloppe des dépenses autorisées, le cas échéant par avenant. L'intégration éventuelle d'actes inscrits à la NABM au cours du protocole 2017-2019 dans le champ du protocole sera présentée lors des réunions du comité de suivi du protocole.

Les actes de la liste complémentaire ou sortant du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) dont l'inscription est prévue sur la période 2019-2022 ne sont pas intégrés aux enveloppes de dépenses autorisées prévues à l'article 2. Ils feront l'objet d'une régulation prix volume par acte. Au moment de leur inscription à la NABM, une enveloppe prévisionnelle sera fixée pour chaque acte en fonction des indications issues de l'avis de la HAS. Les dépenses liées à ces actes ne sont pas fongibles avec les enveloppes de dépenses autorisées prévues à l'article 2.

Les dépenses liées aux actes qui ne remplissent pas les critères des deux précédents alinéas, qui seront nouvellement inscrits à la NABM sur la durée du protocole 2020-2022 et qui seront considérés comme novateurs sont intégrées dans l'assiette de calcul des enveloppes de dépenses autorisées prévues à l'article 3 à hauteur de 20% de leur montant dans la limite d'un plafond de 2M€ annuels. Ces actes intégreront les enveloppes de dépenses autorisées du protocole prévues à l'article 2 dans les conditions prévues au 1^{er} alinéa du présent article.

Les actes novateurs sont les actes entrant dans la NABM soit en en y apportant une réponse diagnostique nouvelle par le biais d'une technique spécialisée, soit en permettant d'améliorer significativement l'organisation ou la qualité du parcours de soins pour le patient. Les actes novateurs sont considérés comme novateurs jusqu'au moment où ils sont intégrés à l'enveloppe du protocole. Une extension d'indication d'un acte n'est pas considérée comme un acte novateur.

5. Actions de maîtrise médicalisée

L'optimisation des ressources allouées au financement des actes de biologie médicale implique en premier lieu une maîtrise des volumes, dont la mise en œuvre devra s'appuyer sur une exigence de pertinence médicale afin de garantir une continuité d'accès à des soins de qualité.

La maîtrise des volumes passe par le développement de référentiels de bonne pratique construits avec la collaboration de la Haute Autorité de Santé, ainsi que la mise en place d'outils incitatifs tels que la rémunération sur objectifs de santé publique afin d'inciter les prescripteurs comme les biologistes médicaux à éviter la réalisation d'examens inutiles et redondants pris en charge par l'assurance maladie, permettant de concourir à la maîtrise des volumes.

Les actions de maîtrise médicalisée pourront s'appuyer, le cas échéant, sur des mesures de révision de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), notamment par la radiation d'actes obsolètes, la limitation de possibilité de cumul d'actes redondants, etc. mais également sur la réalisation d'actes prescrits de façon conditionnelle de bilan d'une pathologie, ou de déprescription, en fonction de l'évolution du cadre juridique. L'assurance maladie accompagnera la mise en œuvre de ces dispositions d'actions d'accompagnement et de contrôles.

Les parties conviennent de programmer les montants suivants d'économies au titre de la maîtrise des volumes avec une augmentation par étape des objectifs de la maîtrise médicalisée de la dépenses de biologie avec un montant de 20 M€ pour 2020, et une progression de 10 M€ par an à la condition que l'objectif de l'année n-1 ait été effectivement atteint. En cas de non atteinte de l'objectif pour l'année n-1, l'objectif est maintenu pour l'année N à 20 M€ (ces montants seront notés MM_N dans les formules qui suivent).

Les parties conviennent qu'en cas de non atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée fixés aux biologistes médicaux, l'assurance maladie ne récupérera que 80 % de l'écart indépendamment du respect de l'enveloppe des dépenses définie à l'article 2.

Les parties conviennent que les signataires sont associés à la définition des actions de maîtrise médicalisée et des économies escomptées, et qu'un groupe de travail sera mis en place avec les représentants des médecins prescripteurs (syndicats, CMG, CNP) à cette fin.

Afin de permettre une évolution stabilisée des dépenses de biologie médicale, les mesures de maîtrise médicalisée s'accompagneront le cas échéant de mesures d'ajustements des cotations ou des tarifs par avenant conventionnel dans les conditions prévues à l'article 3.

6. Clause « choc exogène »

La clause choc exogène concerne les situations qui impactent ponctuellement les dépenses de biologie médicale.

La clause ne peut être déclenchée qu'à la condition que la cause de l'augmentation des dépenses soit clairement identifiable et exceptionnelle, que les dépenses des actes concernés augmentent sensiblement plus que leur évolution naturelle et que l'augmentation concerne un nombre d'actes identifié et limité dans le temps. En cas de déclenchement de cette clause, l'augmentation des dépenses identifiées comme étant en lien direct avec le choc est pour les deux tiers considérée comme hors protocole.

La décision de déclenchement de la clause est soumise au comité de suivi du protocole. La temporalité du choc est étudiée à chaque comité de suivi qui pourra le cas échéant mettre fin à la mise en œuvre de la clause.

7. Clause « santé publique »

La clause « santé publique » concerne les décisions de santé publique prises par une autorité nationale qui impactent durablement les dépenses de biologie remboursées.

La clause ne peut être déclenchée qu'à la condition que la cause de l'augmentation des dépenses soit clairement identifiable, que les dépenses des actes concernés augmentent sensiblement plus que leur évolution naturelle et que l'augmentation concerne un nombre d'actes définis dans la décision de santé publique. En cas de déclenchement de cette clause, l'augmentation des dépenses en lien direct avec la décision de santé publique est pour les deux tiers considérée comme hors protocole au plus tard jusqu'à la fin d'application du présent protocole. La décision de déclenchement de la clause et de réintégration de ces dépenses dans l'enveloppe définie à l'article 2 est soumise au comité de suivi du protocole. Quand la décision de santé publique correspond à un acte nouveau, alors l'acte est traité comme un acte nouveau.

8. Création d'un forfait post-analytique et régulation des forfaits pré et post-analytiques

Il est instauré un forfait post-analytique dès 2020.

Les tarifs des forfaits pré et post-analytiques, qui seront soumis à la CHAB, sont définis ainsi :

- le tarif du forfait pré-analytique (9005) serait fixé à B 12 à compter de la date de création du forfait post-analytique ;
- le tarif du forfait post-analytique serait fixé à B 07 à compter de sa création et serait revalorisé de 2B en 2021 et en 2022.

Ces forfaits s'imputent sur l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole, y compris lorsqu'ils sont associés à des actes qui ne sont pas intégrés à l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole.

9. Prise en compte du test HPV dans le cadre du protocole 2020-2022

Le déploiement du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus combiné à la publication de nouvelles recommandations de la Haute autorité de santé conduisent à faire évoluer les modalités de dépistage et les dépenses pour l'assurance maladie, en particulier avec un déport important des frottis cervico-utérin (FCU) vers le test HPV puisque ce dernier devient désormais l'examen de première intention chez les femmes de 30 ans et plus.

Concernant en particulier les dépenses de biologie, des dépenses supplémentaires liées à cette stratégie sont à attendre :

- pour le dépistage individuel, du fait d'un différentiel de prix entre le FCU et le test HPV ;
- pour le dépistage organisé, du fait d'une part supplémentaire de femmes recourant au dépistage (le DO ne ciblant que les personnes n'ayant pas eu de dépistage dans les 3 dernières années).

Dans le cadre du présent protocole, Il est considéré que 50% du surcoût directement lié à ces évolutions est hors protocole, l'autre moitié entrant dans le protocole. Le surcoût pris en compte pour le calcul de la dépense considérée comme hors protocole est fondé sur :

- La différence entre le prix du FCU et du test HPV sur les tests HPV effectués dans le cadre d'un dépistage individuel à laquelle est appliquée un taux de prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire de 60% ;
- La différence entre le prix du FCU et du test HPV dans le cadre d'un dépistage organisé, pris en charge à 100%.

Cette disposition sera revue un an après l'entrée en vigueur des modifications de la NABM concernant ce test, au regard notamment de la part de tests HPV effectués en laboratoire de biologie médicale parmi la totalité des tests HPV facturés à l'Assurance maladie obligatoire. La clause s'applique pour toute la durée du protocole.

10. Biologie délocalisée en ville

Les parties conviennent dans un premier temps de mettre en œuvre les modalités de traçabilité des actes concernés afin de pouvoir mesurer cette activité.

Sur la base des textes d'application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, les parties définiront la part de dépenses liées au développement du recours à la biologie délocalisée en ville qui s'imputera dans l'enveloppe de dépenses autorisées du présent protocole et celle qui n'en relèvera pas.

11. Suivi de la mise en œuvre

La mise en œuvre du présent protocole est assurée par un Comité de suivi placé auprès de la commission conventionnelle paritaire nationale (CCPN).

Le Comité de Suivi est composé d'au moins un représentant de chacune des parties signataires du présent protocole, qui peuvent se faire assister de tout conseiller technique de leur choix.

Le Comité de Suivi se réunit en janvier et en juin ou à la demande d'une des parties.

Le Comité de Suivi se prononce par consensus. A l'issue de chaque réunion du Comité de Suivi, un compte-rendu est rédigé et signé par les membres du Comité de Suivi ayant participé à la réunion. En cas de désaccord entre les membres du comité de Suivi, les parties conviennent de procéder à une nouvelle réunion.

Le Comité de Suivi :

- Etablit les prévisions d'évolution des remboursements de biologie médicale nécessaires à l'application de l'article 3. A ce titre, l'UNCAM fournira aux syndicats signataires les statistiques mensuelles de la CNAM en date de soins cumulée brute et corrigée des variations saisonnières et des jours ouvrés au plus tard trois mois après la fin de chaque mois. Dans ce contexte, l'UNCAM fournira aux syndicats signataires les données de synthèse les plus récentes nécessaires à une appréciation des éventuelles mesures correctrices au plus tard quinze jours avant chaque réunion du Comité de Suivi. Pour l'application de

l'article 3a, la mise à disposition des données nécessaires ne pourra être envisagée au mieux que début de la quatrième semaine de janvier.

- Arrête les montants de régularisation résultants de l'application des articles 2 et 3 ;
- Se prononce sur toutes les mesures résultant de l'application du protocole soumises à l'avis de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale préalablement à la saisine de cette dernière, notamment la déclinaison des ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ; ainsi que les ajustements de tarif par avenant conventionnel.
- Se prononce sur l'intégration de nouveaux actes aux enveloppes de dépenses autorisées définies à l'article 2, dans le respect des conditions définies à l'article 4
- Se prononce sur l'application des clauses « choc exogène » et « santé publique ». A ce titre, l'UNCAM présentera lors des comités de suivi les statistiques nécessaires à l'appréciation du déclenchement de ces clauses.

Les parties conviennent de rediscuter les termes du présent protocole dans le cadre du Comité de Suivi en cas de modification du pourcentage de prise en charge des actes de biologie médicale par les caisses d'assurance maladie.

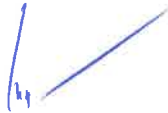
Annexe au protocole : Liste des actes nouveaux 2017-2019

Code NABM	Libellé
4085	Détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel
4086	Seconde détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel
4103	Test de détection de la production d'interféron gamma (IGRA)
4104	IGRA : Supplément en cas d'isolement préalable de cellules mononuclées circulantes
4504	Recherche d'Entérovirus par amplification génique dans le liquide cébrospinal
4087	Dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant dans le sang maternel
4088	Second dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant dans le sang maternel
1261	Cytomegalovirus (CMV) : Test de mesure d'avidité des IgG
1427	Toxoplasmose : Test de confirmation par immuno-empreinte
1438	Toxoplasmose : Test de mesure d'avidité des IgG anti-Toxoplasma chez la femme enceinte
1439	Toxoplasmose : Recherche d'une néosynthèse d'IgG, d'IgM ou d'IgA lors d'une suspicion de toxoplasmose congénitale (nouveau-né, enfant de moins de un an) ou en cas de suspicion de toxoplasmose oculaire
4502	Virus de l'hépatite E (VHE) : Statut sérologique Diagnostic d'une infection récente IgM anti-VHE
4503	Virus de l'hépatite E (VHE) : Détection quantification de l'ARN viral du VHE
4505	Cytomégalovirus (CMV) : Détection-quantification du génome du CMV par amplification génique
4506	Herpès simplex : Détection du génome et typage de l'Herpès simplex 1 et 2
4507	Varicelle-Zona (VZV) : Recherche directe de VZV par amplification génique
4508	Toxoplasmose : Détection d'ADN toxoplasmique
1440	Anguillulose (Strongyloïdose) : Recherche d'anticorps anti-Strongyloïdes stercoralis par 1 technique
1443	Filarioses : Diagnostic de la filariose lymphatique par détection d'antigènes circulants
4346	Leishmaniose : Recherche de Leishmania par amplification génique
4363	Pneumocystose : Recherche de Pneumocystis jirovecii

1008	Epstein Barr Virus (EBV) : Charge virale du virus d'Epstein Barr (CV EBV) dans le sang
500	Dépistage d'un déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) par mesure de l'uracilémie par CLHP
1033	Infection à clostridium difficile : Diagnostic d'une infection à Clostridium difficile
5269	Virus du Nil occidental ou West Nile virus (WNV) : Détection de l'ARN du virus du Nil occidental par amplification génique
5270	Infection par le virus de la rougeole : Détection de l'ARN génomique du virus de la rougeole par amplification

Fait à Paris, le : 11 mars 2020

Pour l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
Mr Nicolas REVEL, Directeur Général



Et

Pour le Syndicat des biologistes,
Mr François BLANCHECOTTE, Président



Pour le Syndicat des laboratoires de biologie clinique
Mr Jean PHILIPP, Président

JP PHILIPP


Pour le Syndicat national des médecins biologistes
Mr Claude COHEN, Président



Pour le Syndicat des jeunes biologistes médicaux
Mr Lionel BARRAND, Président

